

511, 577

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
20 novembre 2003 (20.11.2003)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 03/094999 A1

(51) Classification internationale des brevets⁷ : A61M 5/00,
B65D 81/20, A61L 2/26, 2/20, B65B 55/10, 31/02

(74) Mandataire : CABINET GERMAIN & MAUREAU;
B.P.6153, F-69466 LYON Cedex 06 (FR).

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR03/01407

(81) États désignés (*national*) : AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ,
BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ,
DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,
HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK,
LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX,
MZ, NI, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE,
SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(22) Date de dépôt international : 6 mai 2003 (06.05.2003)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
02.05728 7 mai 2002 (07.05.2002) FR

(84) États désignés (*régional*) : brevet ARIPO (GH, GM, KE,
LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), brevet
eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet
européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI,
FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK,
TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ,
GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(71) Déposant (*pour tous les États désignés sauf US*) : BEC-
TON DICKINSON FRANCE [FR/FR]; Rue Aristide
Bergès, F-38800 LE PONT DE CLAIX (FR).

(72) Inventeurs; et

(75) Inventeurs/Déposants (*pour US seulement*) : RAYNAL-
OLIVE, Claire [FR/FR]; 14 rue de l'Eglise, Le Genevrey,
F-38450 VIF (FR). GRIMARD, Jean-Pierre [FR/FR]; 14
rue du Nord, F-38450 VIF (FR).

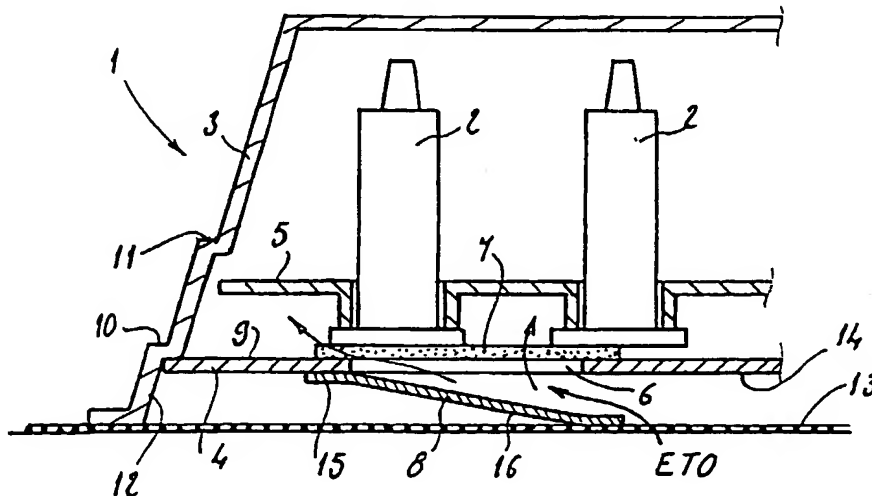
Publiée :

— avec rapport de recherche internationale

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: PACKAGING FOR THE TRANSPORT OF STERILE OBJECTS OR OBJECTS TO BE STERILISED

(54) Titre : EMBALLAGE DESTINE A ETRE UTILISE POUR TRANSPORTER DES OBJETS STERILES OU A STERILISER



(57) Abstract: The invention relates to packaging for the transport of sterile objects or objects to be sterilised. According to the invention, the packaging (1) comprises a box (3) and a cover sheet (4) which is made from a decontamination gas-impermeable material and which comprises a window that is sealed using a piece of selectively impervious material. The inventive packaging also comprises a flexible decontamination gas-impermeable part (8) which is fixed to the aforementioned cover sheet (4) by means of at least one of the edges (15) thereof and which comprises a free part (16), said free part (16) being mobile between a diffusion

position and a non-diffusion position.

(57) Abrégé : Cet emballage (1) comprend une boîte, (3) une feuille de couverture (4), en un matériau non perméable à un gaz de décontamination, comprenant une fenêtre fermée par une pièce de matériau sélectivement étanche. L'emballage comprend en outre une pièce flexible (8) d'un matériau non perméable à un gaz de décontamination, fixée à la feuille de couverture (4) par au moins un de ses bords (15) et comprenant une partie libre (16), la partie libre (16) de ladite pièce étant mobile entre une position de diffusion, et une position de non diffusion.



WO 03/094999 A1



— avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

EMBALLAGE DESTINE A ETRE UTILISE POUR TRANSPORTER DES OBJETS STERILES OU A STERILISER

La présente invention concerne un emballage destiné à être utilisé
5 pour transporter des objets stériles ou à stériliser, un procédé de fabrication de
cet emballage, et l'utilisation de cet emballage dans un procédé de
décontamination. L'emballage selon l'invention peut notamment être utilisé
pour transporter des composants de seringues, en particulier des corps de
seringue destinés à être ultérieurement remplis par un produit actif ou un
10 médicament.

Les conditions de stérilité dans lesquelles doivent se dérouler
certaines étapes de manipulation ou de transport d'objets destinés à un usage
médical sont très contraignantes, en particulier dans l'industrie
pharmaceutique. Il est donc d'une grande importance de réaliser des
15 emballages compatibles avec de telles exigences.

Dans la suite de la description, il sera fait mention d'un matériau
sélectivement étanche qu'il convient de définir. Par l'expression "sélectivement
étanche" telle qu'utilisée dans la présente description ainsi que dans les
revendications, on entend que le matériau est conçu, en termes de structure,
20 de manière à contrôler tout échange de l'intérieur de l'emballage avec son
environnement extérieur. Ceci signifie entre autres que l'emballage est
étanche, individuellement ou en combinaison, à la contamination par des
microorganismes, bactéries et/ou un matériau biologiquement actif,
susceptibles de venir en contact avec l'emballage lors de sa manipulation, tout
25 en restant perméable aux gaz en général. Le degré de perméabilité aux gaz
peut varier en fonction de la nature du gaz. De préférence, le matériau
sélectivement étanche permettra le passage aisé d'un gaz de stérilisation,
comme par exemple l'oxyde d'éthylène (ETO), et limitera le passage d'un gaz
de décontamination, comme par exemple des vapeurs de peroxyde
30 d'hydrogène.

Il est connu de placer des objets stériles ou à stériliser dans une
boîte en matière plastique, de fixer ensuite une feuille de couverture en
matériau sélectivement étanche sur cette boîte de manière à sceller cette
dernière, de placer la boîte ainsi scellée dans un deuxième emballage
35 comprenant une fenêtre fermée par une feuille en matériau sélectivement
étanche, et de procéder à une stérilisation de l'ensemble par un gaz du type

ETO. L'emballage ainsi stérilisé est placé dans une boîte en carton pour son expédition ; à destination, il est procédé à l'ouverture de la boîte en carton et dudit deuxième emballage, puis à la décontamination de ladite boîte en matière plastique et à l'ouverture de cette boîte.

5 Dans le cas de composants de seringues, il est connu d'utiliser une boîte notamment en polystyrène et une feuille de couverture en matériau commercialisé sous la marque TYVEK®, scellé sur la boîte. Ce matériau est formé à base de filaments de PEHD (polyéthylène haute densité) ou autre polymère, liés notamment par l'intermédiaire de chaleur et de pression.

10 Pour ledit deuxième emballage, il est connu d'utiliser un sac en matière plastique, la feuille de fermeture de la fenêtre que comprend ce sac étant également en "TYVEK®".

A destination, après retrait de ce deuxième emballage, la boîte est exposée à un gaz de décontamination, par exemple à des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, afin de réaliser sa décontamination. Cette exposition se fait dans un sas ou un tunnel d'acheminement de cette boîte à une zone stérile.

15 Ce type de décontamination est bien adapté à certaines utilisations, notamment à la décontamination d'emballages contenant des corps de seringues tels que précités. La demanderesse a toutefois pu constater que dans certains cas, il existait des interactions indésirables entre les objets
20 contenus dans l'emballage, en particulier des corps de seringue, et les produits avec lesquels ces objets sont ensuite en contact, en particulier des produits actifs ou des médicaments venant ultérieurement remplir les corps de seringue. Ce phénomène est apparu exister d'autant plus que du "TYVEK®" était utilisé
25 en tant que matériau sélectivement étanche.

L'invention vise à remédier à cet inconvénient important. Son objectif est donc de fournir un emballage pour des objets stériles ou à stériliser, pouvant être décontaminé au moyen d'un gaz de décontamination, par exemple au moyen de vapeurs de peroxyde d'hydrogène, sans qu'il existe
30 ultérieurement des interactions indésirables entre les objets contenus dans l'emballage, en particulier des corps de seringue, et des produits avec lesquels ces objets sont ultérieurement destinés à être en contact, en particulier des produits actifs ou des médicaments venant ultérieurement remplir des corps de seringue.

35 L'objectif de la présente invention est également de fournir un procédé pour la réalisation de cet emballage.

L'emballage concerné comprend, de manière connue en soi, une boîte destinée à recevoir les objets stériles ou à stériliser et une feuille de couverture, fixée sur la boîte de manière à sceller cette dernière de façon étanche.

- 5 Selon l'invention, ladite feuille de couverture est en un matériau non perméable à un gaz de décontamination, par exemple à des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, et comprend au moins une fenêtre fermée par une pièce de matériau sélectivement étanche et l'emballage comprend en outre au moins une pièce flexible d'un matériau non perméable à un gaz de
- 10 décontamination, par exemple à des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, ladite pièce flexible étant fixée à la feuille de couverture par au moins un de ses bords et comprenant une partie libre, la partie libre de ladite pièce étant mobile entre une position de diffusion, permettant une diffusion non restreinte d'un gaz de stérilisation à l'intérieur de la boîte au travers de la fenêtre, et une position
- 15 de non diffusion, minimisant, voire empêchant, la diffusion du gaz de décontamination, par exemple des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, à l'intérieur de la boîte au travers de la fenêtre.

Le procédé de fabrication de l'emballage selon l'invention comprend les étapes consistant à :

- 20 - former une feuille de couverture en un matériau non perméable à un gaz de décontamination, par exemple aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène, en aménageant au moins une fenêtre dans cette feuille de couverture ;
- placer une pièce d'un matériau sélectivement étanche dans ladite
- 25 fenêtre de manière à clore cette fenêtre au moyen de ce matériau,
- fixer une pièce flexible d'un matériau non perméable à un gaz de décontamination, par exemple à des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, sur la feuille de couverture, ladite pièce flexible étant fixée à la feuille de couverture par au moins un de ses bords et comprenant une partie libre, ladite partie libre
- 30 étant positionnée en regard de la fenêtre,
- placer les objets à emballer dans une boîte, et
- fixer ladite feuille de couverture sur la boîte de manière à sceller cette boîte de façon étanche.

- L'invention concerne également l'utilisation de l'emballage précité
- 35 dans un procédé de décontamination de cet emballage par un gaz de décontamination, par exemple par des vapeurs de peroxyde d'hydrogène.

L'invention concerne encore un procédé de stérilisation et de décontamination utilisant l'emballage ci-dessus, caractérisé en ce qu'il comprend les étapes consistant à :

- placer l'emballage en position de diffusion au cours du processus de stérilisation ; et
- placer l'emballage en position de non diffusion au cours du processus de décontamination.

La demanderesse a en effet pu constater que des résidus de peroxyde d'hydrogène se retrouvaient sur les objets contenus dans la boîte lorsque la pièce en matériau sélectivement étanche n'est pas étanche aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène, comme cela s'avère être le cas du "TYVEK®", et que ces résidus étaient à l'origine des interactions indésirables précitées. Ces interactions se produisent d'autant plus dans le cas de corps de seringue, lesdits résidus s'accumulant dans ceux-ci du fait que les vapeurs de peroxyde d'hydrogène sont plus lourdes que l'air contenu dans l'emballage.

L'invention solutionne ce problème en prévoyant une feuille de couverture en un matériau non perméable à un gaz de décontamination, par exemple aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène, qui permet de protéger efficacement les objets contenus dans la boîte à l'égard de ce gaz de décontamination, par exemple des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, mais présentant au moins une fenêtre fermée par une pièce de matériau sélectivement étanche pour permettre au gaz de stérilisation de pénétrer à l'intérieur de cette boîte, une pièce flexible d'un matériau non perméable à un gaz de décontamination, par exemple à des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, étant fixée à la feuille de couverture par au moins un de ses bords, en regard de la fenêtre. Grâce à sa partie libre et à sa flexibilité, la pièce flexible joue le rôle d'une valve. Ainsi, dans une position de diffusion, la partie libre de cette pièce flexible, du fait de la gravité, est détachée de la feuille de couverture. De ce fait, elle ne recouvre pas la fenêtre en regard de laquelle elle est fixée et elle laisse libre cette fenêtre pour le passage du gaz de stérilisation au travers de cette fenêtre vers l'intérieur de la boîte et les objets à stériliser. Au contraire, dans une position de non diffusion, par exemple lorsque l'emballage a été placé dans une position renversée par rapport à la position de diffusion, la partie libre de la pièce flexible recouvre la fenêtre et minimise, voire empêche, le passage du gaz de décontamination au travers de cette fenêtre.

La feuille de couverture est en un matériau non perméable à un gaz de décontamination, par exemple à des vapeurs de peroxyde d'hydrogène. Par « matériau non perméable à un gaz de décontamination », on entend, au sens de la présente invention, un matériau minimisant, voire empêchant, la diffusion d'un gaz de décontamination, par exemple des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, au travers de ce matériau. De préférence, ce matériau est choisi parmi les polymères flexibles ou non, les polyoléfines, telles que le polyéthylène ou le polypropylène, le polyester, le polyamide et leurs combinaisons.

De préférence, la pièce en matériau sélectivement étanche est en matériau poreux. De préférence, ce matériau sélectivement étanche est choisi parmi le papier, les matériaux à base de fibres naturelles, par exemple végétales, ou synthétiques, les matériaux à base de filaments de polyéthylène à haute densité, ou d'autre polymère, liés notamment par l'intermédiaire de chaleur et de pression, et leurs combinaisons. De préférence encore, le matériau sélectivement étanche est un matériau à base de filaments de polyéthylène à haute densité liés par l'intermédiaire de chaleur et de pression, en particulier le matériau commercialisé sous la marque TYVEK® par la société Du Pont de Nemours.

La pièce flexible peut être fixée sur la feuille de couverture par exemple par collage ou par soudure.

Dans une forme de réalisation de l'invention, la boîte comprend un rebord dépassant de la feuille de couverture et la pièce flexible est fixée sur la face externe de la feuille de couverture.

Dans une autre forme de réalisation de l'invention, la pièce flexible est fixée sur la face interne de la feuille de couverture.

Avantageusement, la pièce flexible est fixée sur la feuille de couverture en regard de la fenêtre. De préférence, la pièce flexible présente une forme similaire à celle de la fenêtre, la surface de la pièce flexible étant supérieure à celle de la fenêtre de telle façon qu'en position de non diffusion, la pièce flexible recouvre avec débordement cette fenêtre sur tout son périmètre.

Dans une forme préférée de réalisation de l'invention, la feuille de couverture comprend plusieurs fenêtres fermées chacune par une pièce de matériau sélectivement étanche. Dans ce cas, la pièce flexible peut être fixée

sur la feuille de couverture en regard de plusieurs fenêtres, de telle façon qu'en

position de non diffusion, la pièce flexible recouvre avec débordement l'ensemble de ces fenêtres.

Alternativement, plusieurs pièces flexibles peuvent être fixées sur la feuille de couverture, une en regard de chaque fenêtre, de telle façon qu'en position de non diffusion, chaque pièce flexible recouvre avec débordement la

5 fenêtre en regard de laquelle elle est fixée.

La pièce flexible est en un matériau non perméable à un gaz de décontamination, par exemple des vapeurs de peroxyde d'hydrogène. De préférence, ce matériau est choisi parmi les polymères flexibles ou non, les

10 polyoléfines, telles que le polyéthylène ou le polypropylène, le polyester, le polyamide et leurs combinaisons.

La boîte de l'emballage selon l'invention est réalisée de préférence en un matériau plastique rigide ou semi-rigide. De préférence, ce matériau est choisi parmi le polystyrène, le polypropylène, le polycarbonate, le polyester, le

15 chlorure de polyvinyle et leurs combinaisons.

L'emballage peut comprendre en outre, à l'intérieur de la boîte, au moins une couche limitant le passage d'un gaz de décontamination, par exemple de vapeurs de peroxyde d'hydrogène ou à même d'absorber un gaz de décontamination, par exemple des vapeurs de peroxyde d'hydrogène.

Ces couches permettent ainsi de limiter l'introduction de ces

20 vapeurs de peroxyde d'hydrogène dans la boîte ou d'absorber les vapeurs de peroxyde d'hydrogène qui auraient pu s'introduire dans cette boîte.

Cette couche peut avoir une forme et des dimensions telles qu'elle puisse être placée le long de la feuille de couverture et qu'elle s'étende, dans

25 cette position, entre la feuille de couverture et les objets contenus dans l'emballage.

Dans le cas où la pièce flexible est fixée sur la face externe de la feuille de couverture, ladite couche ou au moins une desdites couches peut être rapportée sur la feuille de couverture notamment par collage ou soudure ;

30 cette ou ces couches sont alors dimensionnées de manière à délimiter sur la feuille de couverture une zone périphérique de fixation de cette feuille de couverture à la boîte.

Ladite couche ou au moins une desdites couches peuvent également être simplement disposées sur les objets placés à l'intérieur de la

35 boîte, préalablement au scellage de la feuille de couverture, ou sur des appuis

prévus à cet effet, ou sur une pièce de positionnement des objets, placée dans cette boîte.

Dans le cas où la pièce flexible est fixée sur la face externe de la feuille de couverture, l'emballage peut également comprendre au moins une
5 desdites couches rapportée sur la feuille de couverture et au moins une autre desdites couches disposée à l'intérieur de la boîte.

Ladite couche peut être un matériau à base de filaments de polyéthylène à haute densité, ou autre polymère, liés notamment par l'intermédiaire de chaleur et de pression, et en particulier le matériau
10 commercialisé sous la marque TYVEK®.

Ladite couche peut également être en un matériau à base de fibres naturelles, par exemple végétales, ou comprendre une feuille métallisée ou métallique, un matériau plastique, ou comprendre au moins deux feuilles complémentaires de matériau sélectivement étanche.

15 L'invention sera mieux comprise à l'aide du dessin annexé dans lequel :

- la figure 1 est une vue partielle en coupe longitudinale selon une première forme de réalisation, dans une position dans laquelle l'emballage est placé au cours du processus de stérilisation au moyen d'un gaz de stérilisation,
20 par exemple par de l'oxyde d'éthylène (ETO) ;

- la figure 2 est une vue similaire à la figure 1, dans une position renversée par rapport à la figure 1, dans laquelle l'emballage est placé au cours d'un processus ultérieur de décontamination au moyen d'un gaz de décontamination, par exemple au moyen de vapeurs de peroxyde
25 d'hydrogène (VHP) ;

- la figure 3 est une vue partielle en coupe longitudinale selon une deuxième forme de réalisation dans une position dans laquelle l'emballage est placé au cours dudit processus de stérilisation, la feuille de couverture comprenant deux fenêtres,

30 - la figure 4 est une vue similaire à la figure 3, dans une position renversée par rapport à la figure 3, dans laquelle l'emballage est placé au cours dudit processus de décontamination.

Par simplification, les parties ou éléments de la première forme de réalisation qui se retrouvent de manière identique ou similaire dans la
35 deuxième forme de réalisation seront désignés par les mêmes références numériques et ne seront pas redécrits en détails.

Les figures 1 et 2 représentent un emballage 1 utilisé pour transporter des composants de seringues, en particulier, dans l'exemple représenté, des corps de seringue 2 destinés à être ultérieurement remplis par un produit actif ou un médicament.

5 L'emballage 1 comprend une boîte 3, un plateau 5 supportant les corps de seringues 2 et une feuille de couverture 4 fixée sur la boîte 3 de manière à sceller cette dernière de façon étanche.

La boîte 3 est en polystyrène et comprend une bride périphérique 10 permettant le scellage de la feuille 4. Elle forme également un épaulement 11 de réception du plateau 5. La boîte 3 comporte également un rebord 12 dépassant de la feuille de couverture 4. Sur la figure 1, la boîte 3 repose sur un support non continu, ici une grille 13, dans une position dans laquelle les corps de seringue 2 sont en position collerette en bas.

La feuille de couverture 4 est en un matériau non perméable à un gaz de décontamination, et elle comporte une fenêtre 6 fermée par une pièce 7
15 en « Tyvek® », qui est un matériau sélectivement étanche. Cette pièce 7 est soudée sur la face interne 9 de la feuille de couverture 4. En regard de la fenêtre 6, une pièce flexible 8 est fixée sur la face externe 14 de la feuille de couverture 4. Cette pièce flexible 8 est soudée sur la feuille de couverture 4 par
20 un de ses bords 15 et comporte une partie libre 16. Du fait de la présence du rebord 12, de la flexibilité de la pièce 8 et de la gravité, la partie libre 16 repose sur la grille 13 sur laquelle est placé l'emballage 1.

Ainsi, dans cette position de diffusion, représentée à la figure 1, on procède à l'étape de stérilisation. Le gaz de stérilisation, matérialisé par ETO et
25 les flèches correspondantes sur la figure 1, diffuse à travers la grille 13 puis à travers la fenêtre 6 et la pièce 7 en matériau sélectivement étanche vers l'intérieur de la boîte 3, baignant ainsi les corps de seringues 2 à stériliser.

Sur la figure 2 est représentée la position de non diffusion. L'emballage est en position renversée par rapport à la position de la figure 1.
30 Du fait de la flexibilité de la pièce flexible 8 et de la gravité, la partie libre 16 de cette pièce flexible 8 recouvre entièrement la fenêtre 6 fermée par la pièce 7 en matériau sélectivement étanche. Dans cette position, la pièce flexible 8 minimise, voire empêche, la diffusion du gaz de décontamination, c'est-à-dire des vapeurs de peroxyde d'hydrogène matérialisées par VHP et les flèches
35 correspondantes sur la figure 2.

Dans la deuxième forme de réalisation montrée sur les figures 3 et 4, la boîte 3 ne comprend pas de rebord dépassant de la feuille de couverture 4 et la feuille de couverture 4 comprend deux fenêtres 6 fermées chacune par une pièce 7 en matériau sélectivement étanche soudée sur la face externe 14 de la feuille de couverture 4. En regard de chaque fenêtre 6, est soudée une
5 pièce flexible 8 par un de ses bords 15, sur la face interne 9 de la feuille de couverture 4.

L'emballage 1 comprend également une couche 17 en Tyvek®, qui est un matériau sélectivement étanche. Cette couche 17 est positionnée entre
10 les corps de seringues 2 et la feuille de couverture 4.

Dans la position de diffusion, représentée à la figure 3, du fait de la flexibilité de la pièce flexible 8 et de la gravité, la partie libre 16 de la pièce flexible 8 repose sur la couche 17 en matériau sélectivement étanche et laisse libre passage au gaz de stérilisation au travers de la fenêtre 6.

15 Dans cette position, on procède à la stérilisation de l'emballage à l'aide du gaz de stérilisation, ici l'oxyde d'éthylène matérialisé par ETO et les flèches correspondantes sur la figure 3. L'oxyde d'éthylène diffuse à l'intérieur de la boîte 3 au travers des fenêtres 6 et de la couche 17 en matériau sélectivement étanche et baigne les corps de seringues 2 à stériliser.

20 Sur la figure 4 est représentée la position de non diffusion. L'emballage 1 est en position renversée par rapport à la position de la figure 3. Pour chaque fenêtre 6, du fait de la flexibilité de la pièce flexible 8 et de la gravité de l'ensemble constitué par le plateau 5, les corps de seringues 2 et la couche 17, la partie libre 16 de la pièce flexible 8 recouvre entièrement la
25 fenêtre 6 fermée par la pièce 7 en matériau sélectivement étanche. Dans cette position, les pièces flexibles 8 minimisent, voire empêchent, la diffusion du gaz de décontamination, c'est-à-dire des vapeurs de peroxyde d'hydrogène matérialisées par VHP et les flèches correspondantes sur la figure 4.

L'invention apporte une amélioration déterminante à la technique
30 antérieure, en fournissant un emballage qui est efficace à l'égard d'éventuelles pénétrations d'un gaz de décontamination, par exemple de vapeurs de peroxyde d'hydrogène, lors du processus de décontamination sans amoindrissement significatif de l'aptitude de cet emballage à être stérilisé au moyen d'un gaz de stérilisation. L'invention fournit également un procédé
35 amélioré de stérilisation et de décontamination de cet emballage.

L'invention n'est pas limitée aux formes de réalisation décrites ci-dessus à titre d'exemples.

REVENDICATIONS

1. Emballage (1) destiné à être utilisé pour transporter des objets stériles ou à stériliser, comprenant une boîte (3) destinée à recevoir les objets stériles ou à stériliser et une feuille de couverture (4) fixée sur la boîte de manière à sceller cette dernière de façon étanche ;

emballage caractérisé en ce que ladite feuille de couverture est en un matériau non perméable à un gaz de décontamination, par exemple à des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, et comprend au moins une fenêtre (6) fermée par une pièce (7) de matériau sélectivement étanche, et en ce qu'il comprend en outre au moins une pièce flexible (8) d'un matériau non perméable à un gaz de décontamination, par exemple à des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, ladite pièce flexible (8) étant fixée à la feuille de couverture (4) par au moins un de ses bords (15) et comprenant une partie libre (16), la partie libre (16) de ladite pièce étant mobile entre une position de diffusion, permettant une diffusion non restreinte d'un gaz de stérilisation à l'intérieur de la boîte (3) au travers de la fenêtre (6), et une position de non diffusion, minimisant, voire empêchant, la diffusion du gaz de décontamination, par exemple des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, à l'intérieur de la boîte (3) au travers de la fenêtre (6).

2. Emballage selon la revendication 1, caractérisé en ce que le matériau sélectivement étanche est choisi parmi le papier, les matériaux à base de fibres naturelles ou synthétiques, les matériaux à base de filaments de polyéthylène à haute densité, ou d'autre polymère, liés notamment par l'intermédiaire de chaleur et de pression, et leurs combinaisons.

3. Emballage selon la revendication 2, caractérisé en ce que le matériau sélectivement étanche est un matériau à base de filaments de polyéthylène à haute densité liés par l'intermédiaire de chaleur et de pression.

4. Emballage selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la boîte (3) comprend un rebord (12) dépassant de la feuille de couverture (4) et la pièce flexible (8) est fixée sur la face externe (14) de la feuille de couverture.

5. Emballage selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que la pièce flexible (8) est fixée sur la face interne (9) de la feuille de couverture.

6. Emballage selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la pièce flexible (8) est fixée sur la feuille de couverture (4) en regard de la fenêtre (6).

5 7. Emballage selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la pièce flexible (8) présente une forme similaire à celle de la fenêtre (6), la surface de la pièce flexible (8) étant supérieure à celle de la fenêtre (6), de telle façon qu'en position de non diffusion, la pièce flexible (8) recouvre avec débordement cette fenêtre (6) sur tout son périmètre.

10 8. Emballage selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la feuille de couverture (4) comprend plusieurs fenêtres (6) fermées chacune par une pièce (7) de matériau sélectivement étanche.

15 9. Emballage selon la revendication 8, caractérisé en ce que la pièce flexible (8) est fixée sur la feuille de couverture (4) en regard de plusieurs fenêtres (6) de telle façon qu'en position de non diffusion, la pièce flexible (8) recouvre avec débordement l'ensemble de ces fenêtres (6).

20 10. Emballage selon la revendication 8, caractérisé en ce que plusieurs pièces flexibles (8) sont fixées sur la feuille de couverture (4), une en regard de chaque fenêtre (6) de telle façon qu'en position de non diffusion, chaque pièce flexible (8) recouvre avec débordement la fenêtre (6) en regard de laquelle elle est fixée.

25 11. Emballage selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comprend, à l'intérieur de la boîte, au moins une couche (17) limitant le passage d'un gaz de décontamination, par exemple de vapeurs de peroxyde d'hydrogène, ou à même d'absorber un gaz de décontamination, par exemple des vapeurs de peroxyde d'hydrogène.

30 12. Emballage selon la revendication 11, caractérisé en ce que ladite couche a une forme et des dimensions telles qu'elle puisse être placée le long de la feuille de couverture et qu'elle s'étende, dans cette position, entre la feuille de couverture (4) et les objets (2) contenus dans l'emballage.

35 13. Emballage selon l'une des revendications 11 à 12, caractérisé en ce que ladite couche ou au moins une desdites couches sont disposées sur les objets placés à l'intérieur de la boîte, préalablement au scellage de la feuille de couverture, ou sur des appuis prévus à cet effet, ou sur une pièce de positionnement des objets, placée dans cette boîte.

14. Procédé de fabrication de l'emballage (1) selon l'une des revendications 1 à 13, caractérisé en ce qu'il comprend les étapes consistant à :

- 5 - former une feuille de couverture (4) en un matériau non perméable à un gaz de décontamination, par exemple aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène, en aménageant au moins une fenêtre (6) dans cette feuille de couverture ;
- 10 - placer une pièce (7) d'un matériau sélectivement étanche dans ladite fenêtre de manière à clore cette fenêtre au moyen de ce matériau,
- fixer une pièce flexible (8) d'un matériau non perméable à un gaz de décontamination, par exemple à des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, sur la feuille de couverture, ladite pièce flexible (8) étant fixée à la feuille de couverture (4) par au moins un de ses bords (15) et comprenant une partie libre (16), ladite partie libre (16) étant positionnée en regard de la fenêtre (6),
- 15 - placer les objets (2) à emballer dans une boîte (3), et
- fixer ladite feuille de couverture (4) sur la boîte (3) de manière à sceller cette boîte de façon étanche..

15. Procédé selon la revendication 14, caractérisé en ce que la pièce flexible (8) est fixée sur la face externe de la feuille de couverture (4).

20 16. Procédé selon la revendication 14, caractérisé en ce que la pièce flexible (8) est fixée sur la face interne de la feuille de couverture (4).

17. Utilisation de l'emballage (1) selon l'une des revendications 1 à 13 dans un procédé de décontamination de cet emballage par un gaz de décontamination, par exemple par des vapeurs de peroxyde d'hydrogène.

25 18. Utilisation de l'emballage (1) selon l'une des revendications 1 à 13 pour transporter des composants de seringues, en particulier des corps de seringue (2) destinés à être ultérieurement remplis par un produit actif ou un médicament.

30 19. Procédé de stérilisation et de décontamination utilisant un emballage (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 13, caractérisé en ce qu'il comprend les étapes consistant à :

- placer l'emballage (1) en position de diffusion au cours du processus de stérilisation ; et
- 35 - placer l'emballage (1) en position de non diffusion au cours du processus de décontamination.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inter Application No
PCT/FR 03/01407

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61M5/00 B65D81/20 A61L2/26 A61L2/20 B65B55/10
B65B31/02

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61M B65D A61L B65B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 266 688 A (BASF AG) 11 May 1988 (1988-05-11) the whole document	1,2,4, 14,17-19
A	US 3 503 497 A (ADILETTA JOSEPH G ET AL) 31 March 1970 (1970-03-31) column 2, line 40-69 column 7, line 47 -column 8, line 49; figure 3	1,2,14, 18
A	US 5 868 244 A (IVANOV KONSTANTIN ET AL) 9 February 1999 (1999-02-09) the whole document	1-4,14
A	EP 0 307 173 A (AHLSTROEM OY) 15 March 1989 (1989-03-15) the whole document	1,2,8,14
	--- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *g* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

12 September 2003

Date of mailing of the international search report

22/09/2003

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Balz, O

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR 03/01407

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 846 445 A (HUYNEN MARC ;HUYNEN STEPHANE (BE)) 10 June 1998 (1998-06-10) the whole document ----	1-3, 11, 12, 14
A	DE 15 86 778 B (LINDER FRITZ DR) 7 October 1971 (1971-10-07) the whole document ----	1, 6, 7, 14, 15
A	US 3 302 859 A (PERRY RAY P) 7 February 1967 (1967-02-07) abstract; figures -----	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR 03/01407

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0266688	A	11-05-1988	DE 3637687 A1 EP 0266688 A2 JP 63127758 A	19-05-1988 11-05-1988 31-05-1988
US 3503497	A	31-03-1970	NONE	
US 5868244	A	09-02-1999	BR 9805032 A EP 0919204 A1	16-11-1999 02-06-1999
EP 0307173	A	15-03-1989	CA 1314265 C DK 505388 A EP 0307173 A1 FI 883976 A ,B, JP 1139371 A NO 884022 A	09-03-1993 12-03-1989 15-03-1989 12-03-1989 31-05-1989 13-03-1989
EP 0846445	A	10-06-1998	EP 0846445 A1	10-06-1998
DE 1586778	B	07-10-1971	NONE	
US 3302859	A	07-02-1967	BE 674128 A DE 1287426 B GB 1095770 A NL 6516405 A	21-06-1966 16-01-1969 20-12-1967 22-06-1966

Demande Internationale No
PCT/FR 03/01407

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE

CIB 7	A61M5/00	B65D81/20	A61L2/26	A61L2/20	B65B55/10
	B65B31/02				

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)
CIB 7 A61M B65D A61L B65B

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie °	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	EP 0 266 688 A (BASF AG) 11 mai 1988 (1988-05-11) le document en entier ----	1,2,4, 14,17-19
A	US 3 503 497 A (ADILETTA JOSEPH G ET AL) 31 mars 1970 (1970-03-31) colonne 2, ligne 40-69 colonne 7, ligne 47 -colonne 8, ligne 49; figure 3 ----	1,2,14, 18
A	US 5 868 244 A (IVANOV KONSTANTIN ET AL) 9 février 1999 (1999-02-09) le document en entier ----	1-4,14
A	EP 0 307 173 A (AHLSTROEM OY) 15 mars 1989 (1989-03-15) le document en entier ----	1,2,8,14
	----- -/--	

X Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

X Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

- *A* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- *E* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- *L* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- *O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- *P* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

T document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

"X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

Y document particulièrement pertinent; l'inven tion revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

8 document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

12 septembre 2003

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

22/09/2003

Norm et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Ba1z, 0

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

De  Internationale No
PCT/FR 03/01407

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	EP 0 846 445 A (HUYNEN MARC ; HUYNEN STEPHANE (BE)) 10 juin 1998 (1998-06-10) le document en entier ----	1-3, 11, 12, 14
A	DE 15 86 778 B (LINDER FRITZ DR) 7 octobre 1971 (1971-10-07) le document en entier ----	1, 6, 7, 14, 15
A	US 3 302 859 A (PERRY RAY P) 7 février 1967 (1967-02-07) abrégé; figures -----	1

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

De l'Organisation internationale No

PCT/FR 03/01407

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
EP 0266688	A	11-05-1988	DE 3637687 A1 EP 0266688 A2 JP 63127758 A	19-05-1988 11-05-1988 31-05-1988
US 3503497	A	31-03-1970	AUCUN	
US 5868244	A	09-02-1999	BR 9805032 A EP 0919204 A1	16-11-1999 02-06-1999
EP 0307173	A	15-03-1989	CA 1314265 C DK 505388 A EP 0307173 A1 FI 883976 A ,B, JP 1139371 A NO 884022 A	09-03-1993 12-03-1989 15-03-1989 12-03-1989 31-05-1989 13-03-1989
EP 0846445	A	10-06-1998	EP 0846445 A1	10-06-1998
DE 1586778	B	07-10-1971	AUCUN	
US 3302859	A	07-02-1967	BE 674128 A DE 1287426 B GB 1095770 A NL 6516405 A	21-06-1966 16-01-1969 20-12-1967 22-06-1966